







Équipement Médical d'Aspiration

Mode d'emploi et Maintenance







www.hersill.com

1. Précautions et Avertissements

Attention: Les lois fédéraux (les Etats-Unis de l'Amérique) conditionnent la commercialisation de cet appareil pour être vendu par, ou par ordre, d'un médecin (CFR 21 801.109).

- L'équipement V7 doit être utilisé par personnel formée sur les équipements médicaux. Lire et suivre les instructions indiquées dans ce manuel.
- Lire et suivre les instructions de ce manuel.

Danger d'explosion ou incendie: Ne pas utiliser cet appareil près d'une source de liquides ou gaz explosifs ou inflammables.

Danger de décharge électrique: Ne pas submerger cet appareil dans aucun liquide. Il pourrait se produire une décharge électrique qui entraînerait des maux aux persones et à l'appareil. Déconnecter l'équipement de la prise de courant avant de procéder au nettoyage, en utilisant une quantité minimum d'eau.

Danger de conditions extrêmes de l'environnement: Ne pas utiliser des conditions qui excèdent les limites spécifiées: 0-55ºC ef 95% d'humide; ceci pourrait mettre en danger la sécurité et affecter negativement au fonctionnement.

Danger d'entrée de liquides à l'intérieur de la bombe: Ne pas mettre en marche l'appareil s'il existe une détérioration dans le système de remplissage du flacon collecteur ou on soupçonne des indices de contamination par un excès de liquide.

Danger de contamination du patient: Utiliser toujours un flacon collecteur propre et un filtre de bactéries neuf pour chaque patient. Après chaque utilisation il faut procéder à la décontamination totale du flacon collecteur (voir *Chapitre 7.2*).

Danger pour l'équipement à cause d'une connexion erronée de l'alimentation: Au moment de changer la batterie, ne pas intervertir la polarité, les pôles ont la même dimension et on pourrait les connecter d'une façon incorrecte (voir *Chapitre 7.1.2*).

- Retirez la bactérie quand l'équipement ne ira pas être utilisé pendant une longue période de temps.
- Pour assurer une mise correcte à terre, reliez l'équipement à des bouchons avec réceptacle de degré hospitalier ou semblable.
- Les réparations doivent être effectuées par personnel qualifié par HERSILL ou certains de leurs distributeurs autorisés. Ce dispositif doit être nettoyé de sang ou un autre résidu organique avant d'être poste de nouveau en service.
- Suivez les instructions relatives à l'utilisation de produits propreté et désinfectants.
- Utilisez seulement accessoires originaux pourvus par HERSILL ou ses distributeurs autorisés.
- Les équipements électriques et électroniques inadéquats requièrent d'être des recyclages adéquatement et ne doivent pas se mélanger avec les ordures domestiques. Pour être défait d'équipements, composants et accessoires ils doivent suivre extrictamente les lois locales dictées à cet effet.
- Les configurations des composants du produit peuvent être soumises à des modifications sans notification préalable. On recommande de consulter le distributeur de HERSILL en référence aux dernières versions.

2. Introduction

2.1. Indications for use

L'équipement V7 est un aspirateur électrique portable apte pour utilisation dans des installations sanitaires; spécifiquement créé pour des urgences sur le terrain et dans le transport.

Les applications les plus habituelles sont le retrait des sécrétions, sang ou vomissements des voies respiratoires du patient, en laissant libre le passage de l'air aux poumons.

Il existe une gamme complète d'aspirateurs portables V7; il y a un équipement spécifique qui s'adapte à chaque besoin, en ce qui concerne les niveaux à vide et débit, la capacité de collecte, modalités et approvisionnement électrique.

2.2. Contre-indications

On ne connaît aucune

2.3. Conformité avec normes du produit

EN ISO 10079-1:1999

EN IEC 60601-1:2006

EN 1789:1999

EN IEC 60601-1-2:2007

3. Symboles

IPX1	Niveau de protection des carcasses contre l'entrée d'eau
	Classe II (IEC 60601-1)
	Taux BF (IEC 60601-1)
	courant continu (DC)
	Attention. Consulter une documentation d'accompagnement
	Marqué CE. Ce product remplit la directive MDD 93/42/EEC

4. Description de l'équipement

4.1. Description générale

A. Unité principale (carcasse)

B. Flacon collecteur de liquides

C. Tubes d'aspiration (doivent se remplacer pour chaque patient).

D. Filtre de bactéries (doive se remplacer pour chaque patient).

E. Fils électriques de connexion électrique (selon modèles).

F. Interrupteur de ON/OFF.

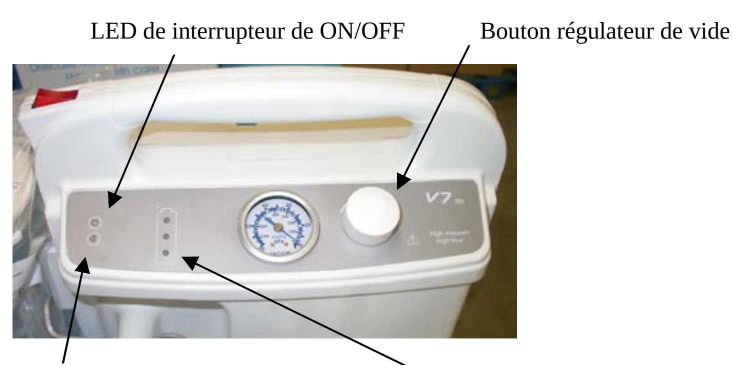
G. Indicateur de vide (vacuómeter).

H. Bouton de commande régulateur de vide.

I. Indicateurs lumineux LED (uniquement modèles *V7 m*, *V7 mx*, *V7 plus b* et *V7 plus b emergency*).



4.2. Indicateurs lumineux LED et Bouton régulateur de vide



LED de interrupteur de ON/OFF:

Ce LED vert est continuellement allumée entretemps l'unité V7 est allumée (en absorbant).

LED Indicateur de puissance externe:

Ce LED vert est continuellement allumée entretemps l'unité est reliée à une source de courant externe AC ou DC

LED indicateurs de l'état de la batterie:

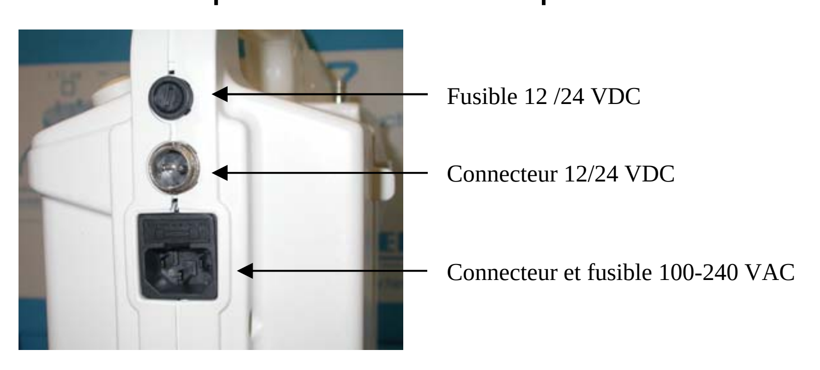
3 LED: Totalement chargée (75-100% de la capacité de la batterie)
2 LED: 50-75% de la capacité de la batterie
1 LED: 25-50% de la capacité de la batterie

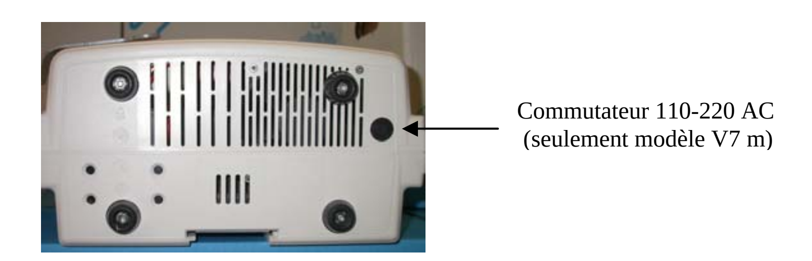

Les ajustements de l'équipement, la vie de la batterie, la température, etc., peuvent influencer l'état de la batterie

Bouton régulateur de vide:

Tourner à droite (dans le sens de l'horloge) pour augmenter le vide.
Tourner à gauche (dans le sens contraire de l'horloge) pour diminuer le vide.

4.3. Fils électriques de connexion électrique





5. Preparing of the equipment for its use

L’aspirateur V7 est fourni monté et prêt pour son utilisation, avec la exception des tubes d’aspiration, qui doivent être montés avec le filtre de bacteries (voir *Chapitre 5.1*).

Le flacon collecteur, les tubes d’aspiration et le filtre de bactéries sont les composants qui doivent être remplacés pour chaque patient, par conséquent, ils sont facilement démontables. Lors du montage de l’équipement, il faudra prendre soin et respecter la direction de la source d’aspiration, identifié sur le flacon collecteur.

 Jamais travailler avec l'équipement sans filtre de bactéries, l'unité ne pourrait être endommagée

 Ne pas oublier vérifier le voltage correct de fonctionnement

5.1. Processus de montage préalable

1. Placer le tube de 5cm entre l’ entrée de l’unité principale et le filtre de bactéries.
2. Placer le tube de 15cm entre le filtre de bactéries et l’entrée *VACUUM* du flacon collecteur.
3. Placer un tube d’aspiration (1,5mx8mm) entre l’ entrée *PATIENT* du flacon collecteur et le terminal d’aspiration et l’enrouler dans le logement enroule-tube de l’unité principale.
4. Connecter le fil électrique électrique selon les besoins de l’équipement.
5. Mettre en marche l’équipement (interrupteur ON/OFF).
6. Obstruer le flux en tordant le tube d’aspiration et vérifier sur le vacuómeter que l’équipement aspire sans fuites et que dit niveau varíe quand il agit sur le régulateur à vide.
7. (uniquement modeles avec de baterie) Vérifier pendant le fonctionnement le niveau de chargement de la batterie; si besoin laisser connecter au l’alimentation (le chargement complet d’une batterie neuve déchargée se prolonge par 5 heures).
8. Éteindre l’interrupteur ON/OFF.

5.2. Montage final pour un patient spécifique

1. Connecter le terminal d’aspiration à une sonde ou un cathéter d’aspiration indiqué pour dîtes application et patient.
2. Mettre en marche l’équipement (interrupteur ON/OFF).
3. Obstruer le flux dans la sonde ou le cathéter d’aspiration et ajuster le niveau à vide prescrit sur le vacuómeter en virant le bouton de commande régulateur à vide.
4. L’équipement est prêt pour appliquer le cathéter d’aspiration au patient.

6. Fonctionnement

 Ne pas mettre en marche l'équipement si vous suspectez la présence de gaz ou liquides explosifs ou inflammables, de l'eau à l'intérieur de l'équipement ou des conditions de l'environnement hors des limites spécifiées.

 Ne pas mettre en marche l'équipement si le niveau du flacon supère le 50%.

 Ne pas faire fonctionner l'équipement quand le chargeur de batterie est connecté au réseau. (V7 Plus b)

 Quand l'équipement fonctionnera avec batterie, l'utilisateur doit vérifier les LED des indicateurs de charge pour assurer qu'il y a de l'énergie accumulée suffisante charge pour conclure la thérapie ou terminer l'application.

- Vérifier le montage et essai de l'équipement selon indications du *Chapitre 5*.
- Réalisez une inspection visuelle: Vérifiez qu'il n'y a aucun composant détérioré ou avec des signes d'usure et que l'unité et le flacon sont libres d'obstructions.
- Situer l'appareil sur une surface droite et lisse.
- Appliquer la sonde ou le cathéter d'aspiration au patient.
- Quand le niveau de liquide arrivera à à 50% du volume de la bouteille collecteur, il est recommendable de remplacer ou vider ce dernier, avant qu'agisse le dispositif de de remplir- rempli, ainsi on évite l'entrée d'humidité au filtre de bactéries.
- En terminant l'utilisation, démonte la ligne d'aspiration pour procéder à sa propreté/substitution (*Chapitre 7*), après lequel il devra rejoindre à nouveau l'équipement comme il est indiqué dans le *Chapitre 5*.

7. Entretien et nettoyage

7.1. Entretien périodique (planifié)

Nettoyez ce qui est aspirador après chaque utilisation ou maintien.

Réalisez un essai de fonctionnement avant chaque utilisation, après une opération quelconque d'entretien et au moins une fois par mois (voir *Chapitre 5.2*).

Pour les modèles *V7 m*, *V7 mx*, *V7 plus b* et *V7 plus b emergency*, réalisez l´essai de capacité de la batterie chaque 6 mois (*Chapitre 7.1.1*), et rechargez la batterie pendant 5 heures après chaque utilisation sans connexion et chaque 2 semaines.

On recommande de changer la batterie chaque 3 ans, ou avant au cas ou il se produirait une erreur lors des essais mentionnés (voir *Chapitre 7.1.2*).

7.1.1. Essai de capacité de la batterie (*V7 m* , *V7 mx*, *V7 plus b* and *V7 plus b emergency*)

1. Rechargez la batterie pendant 6 heures et déconnectez l'équipement du réseau.
2. En actionnant l'interrupteur ON/OFF, situez le régulateur à vide sur la position de vide haut. et vérifiez que sur l'indicateur de vide apparaît l'indication correcte.
3. Vitesse d'aspiration: calculez le temps nécessaire pour aspirer 500 ml d'eau.
4. Répétez l'action préalable 5 fois; La moyenne doit être inférieure à 10 seconds.
5. Laissez fonctionner l'aspirateur en continue avec flux libre pendant 20 minutes.
6. Si l'aspirateur s'arrête avant de compléter les 20 minutes ou ne supère pas l'essai de vitesse d'aspiration, remplacez la batterie selon le *Chapitre 7.1.2*.

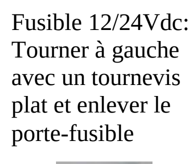
7.1.2. Changement de batterie

(*V7 m* , *V7 mx*, *V7 plus b* and *V7 plus b emergency*)

1. Déconnectez l'équipement du réseau électrique.
2. Enlevez les 6 vis postérieures de l'unité principale.
3. Placez l'unité en position allongée et ouvrez la carcasse avec des soins.
4. Déconnectez les bornes de la batterie pour la recycler selon les règles locales.
5. Placer la batterie nouvelle avec les bouts dans sa polarité correcte.
6. Fermer la carcasse et serrer les 6 vis postérieures.
7. Charger la batterie pendant 5 heures et prouver sa capacité (voir *Chapitre 6.1.1*)

7.1.3. Changement des fusibles

 Déconnecter l'équipement des câbles d'approvisionnement reliés.
Changer le fusible par un nouveau (voir les Spécifications Techniques)





Fusible 110-240Vac:
En utilisant un tournevis
plat, extraire le porte-fusible



7.2. Nettoyage et décontamination

 *Déconnectez les fils electriques avant de procéder à le nettoyage. Utilisez des quantités minimales d´eau ou liquides pour éviter des décharges électriques.*

 *Les équipements contaminés doivent méticuleusement être nettoyés avant de procéder leur décontamination ou à stérilisation.*

 *Quand on maniera des équipements contaminés, on doit utiliser des moyens de protection personnelle, en particulier tubes, filtres et bouteilles (vêtement protecteur, gants jetables, masques, lunettes protecteurs d'yeux).*

 *Si accidentellement le liquide pénètre dans l'unité principale ou la bombe, l'equipement peut sufrir des dommages, raison pour laquelle on recommande de n'utiliser jamais le propre aspirateur comme méthode de nettoyage du flacon collecteur (aspirant de l'eau avec un agent désinfectant) ni connecter les tubes d'aspiration d'une manière opposée (le dispositif de sécurité ne fonctionnerait pas). L'inaccomplissement invalidera aussi bien la garantie comme les spécifications techniques auxquelles se compromet le fabricant.*

 *En se produisant l'entrée de fluides contaminés à l'intérieur de l'unité, enlever les tubes et le filtre, nettoyer la carcasse (7.2.1), et dépolluer la bouteille collecteur (7.2.2).*

 *Les bouteilles de polycarbonate (PC) peuvent être réutilisées jusqu'à 40 fois et à ceux de polisulfona (PSU) jusqu'à 100 fois. Avant chaque utilisation, vérifier que la bouteille n'est pas endommagée.*

Pour obtenir information additionnelle sur les procédures de contrôle d'infections, contactez avec HERSILL ou son distributeur local. Téléphone : +34 916164111.

7.2.1. Nettoyage de l’unité principale (carcasse)

1. Utilisez une éponge ou chiffon humidifié avec un détergent ou savon doux et neutre pour nettoyer la surface extérieure de l’unité de la bombe de l’aspirateur.
2. Répétez l’opération avec un désinfectant doux compatible avec ABS et PC.
3. Rincez avec un chiffon humidifié de l’eau et séchez-là avec un chiffon ou papier.

⚠ Ne jamais utiliser des dissolvants ou produits abrasifs.

7.2.2. Décontamination du flacon collecteur de liquides

⚠ Il reste sous la responsabilité de l'utilisateur la qualification de toute déviation de la méthode recommandée de traitement.

⚠ Suivre les instructions du produit sur la décontamination. Vérifier la compatibilité avec les matériels des produits de décontamination.

⚠ Après la décontamination, étiqueter les équipements avec la date.

⚠ Les flacons jetables doivent être traitées selon la législation locale.

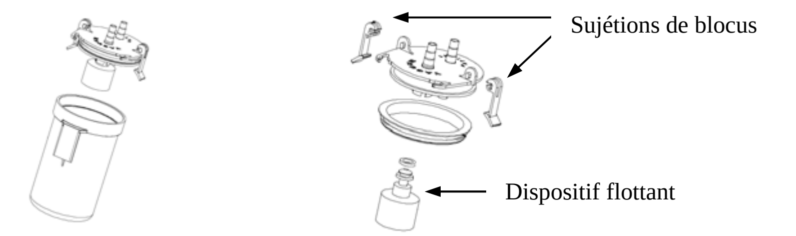
Après chaque utilisation, dépolluer la bouteille collecteur selon la procédure:

A. Déconnecter les 3 tube et le le filtre et changer le par quelques nouveau.

B. Démonter la couverture et le dispositif flottant du flacon collecteur transparent:

En libérant les deux sujétions de blocus pour pouvoir ouvrir la bouteille, lever la couverture et jeter vers le bas du dispositif flottant.

Si on apprécie de la saleté dans les joints en gomme du dispositif flottant ou dans les sujétions de blocus, celles-ci peuvent être démontées (on recommande de réchauffer avant en eau à 50ºC pour qu'on développe les assemblées)



C. **Lavage et rinçage (manuel ou mécanique)**:

Mouiller avec de l’eau tiède (<43ºC) avant d'ajouter un détergent ; Laver méticuleusement en eau chaude avec un détergent compatible (frotter avec une brosse s'il est nécessaire) ; Rinçer totalement avec eau stérile, par immersion pour séparé dans 3 volumes d'eau. Chaque rinçage devrait être au moins de 1 minute. Ne pas réutiliser l'eau. Finalement, laisser sécher.

- Détergents alcalins ou neutres: concentration de tension-actifs non ioniques inférieur à 15%, ou de tension-actifs ioniques inférieur à 30%.
- Détergents enzymatiques: concentration d'enzymes inférieure à 15%.

D. Désinfection / Stérilisation:

⚠ Les bouteilles désinfectées/stérilisées doivent être datés et être stockés en lieu propre et sec pour éviter la re-contamination.

⚠ Éviter que les pièces touchent les parois de la chambre de l'autcoclave; on recommande d'utiliser une grille en panier.

Toutes les pièces peuvent être traitées une des méthodes suivantes:

- **Stérilisation en autoclave avec vapeur par gravité:**
  Flacons de policarbonate (PC): (max. 40 fois) a 121ºC et 1,3 kg/cm^2 pendant 25 minutes, temps de séché: 30 minutes.
  Flacons de polisulfone (PSU): (max. 100 fois) a 132-136ºC y 2,4 kg/cm^2 pendant 15 minutes, temps de séché: 30 minutes.
- **Désinfection de haut niveau**:
  Avec Glutar-aldehide, Cidex: Dissolution à 2% à temperature ambiante pendant 60 minutes. Rinçer totalement avec eau stérile, par immersion pour séparé dans 3 volumes d'eau. Chaque rinçage devrait être au moins de 1 minute. Ne pas réutiliser l'eau. Finalement, laisser sécher.

E. **Inspection, montage** et **essai de fonctionnement** selon le *Chapitre 5*.

8. Auto-dépannage

DÉFAULT	CONDITION	MESURE
L'équipement V7 ne pas marche	V7 non allumé	Mettre en marche le V7 (ON)
	Tension fausse d'opération	Vérifiez la tension
	Fil non reliées	Reliez le fil à l'unité
	LED d'alimentation allumé	Envoyez l'unité à réparer
	Fusible défectueux	Remplacez le fusible
L'équipement V7 ne fonctionne pas avec batterie	Batterie LED indicateurs ne pas allumé	Placez le V7 sur la charge. Si ne fonctionne pas après, remplacez la batterie
L'équipement V7 fonctionne, mais avec peu d'écoulement ou peu de vide	Dispositif flottant est fermé	Débranchez la tuyauterie de filtre/vide pour libérer le vide
	Le flacon est plein	Enlevez/remplacez le flacon
	Connexion défectueuse à de l'unité a le flacon	Installer les tubes correctement
	Tubes d'aspiration tordue ou bloquée	Détordez, dégagez ou remplacez les tubes

9. Information sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

L'équipement V7 accomplit les demandes d'EMC de la norme IEC 60601-1-2.

Les équipements electro-medicaux requièrent des précautions spéciales en ce qui concerne l'EMC et ont besoin être installés et être mis en service selon l'information relative à EMC fournie. Les équipements de communications portatives et portables de RF peut affecter le fonctionnement des équipements electro-medicaux.

10. Spécifications Techniques

	V7 m	V7 mx	V7 plus b emerg.	V7 plus b	V7 plus dc	V7 dc	V7 plus ac	V7 ac
RANG	Haut Vide - Haut Debit	Haut Vide - Haut Debit	Haut Vide - Haut Debit	Haut Vide - Haut Debit	Haut Vide - Haut Debit	Haut Vide - Haut Debit	Haut Vide - Sous Debit	Haut Vide - Sous Debit
APPROVISIONNEMENT	110 - 220 Vac - 12/24 Vdc - Battrie	100- 240 Vac - 12 Vdc - Batterie	12 Vdc - Batterie	12 Vdc - Batterie	12 Vdc	12 Vdc	110 Vac 60 Hz ó 220 Vac 50 Hz	110 Vac 60 Hz ó 220 Vac 50 Hz
VIDE	84 kPa 630 mmHg	84 kPa 630mmHg	84 kPa 630 mmHg	84 kPa 630 mmHg	84 kPa 630 mmHg	75 kPa 562mmHg	84 kPa 630 mmHg	80 kPa 600 mmHg
DÉBIT	30 L/min	30 L/min	30 L/min	30 L/min	30 L/min	14L/min	30 L/min	20L/min
CONSOMMATION	130 VA(AC) 84 W (DC)	100VA (AC) 84 W (DC)	85 W	85 W	85 W	18W	120 VA	250VA
BATTERIE	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb	12 V 4,5 Ah. Ac-Pb				
AUTONOMÍE (battería)	65 min	65 min	65 min	65 min				
EXPÉDITEUR BATTERIE	Interne, intégré dans l'équipement	Interne, intégré dans l'équipement	Externe (accessoire facultatif)	Externe (accessoire facultatif)				
Support paroi 10 g			OUI					
POIDS	5,2 kg	4,5 kg	4,2 kg	4,2 kg	2,5 kg	2,2 kg	3,5 kg	3 kg
Fusibles	AC 1A T-Type - DC 8A T-type	AC 1A T-Type - DC 8A T-type	DC 8A T-type	DC 8A T-type	DC 8A T-type	DC 2A T-type	AC 1A T-type	AC 1A T-Type
Dimensions (emballé	460 x 210 x 290 mm							
Niveau de bruit	49 ± 1,5dB (AS) / 1 m							
References (avec flacon 1L PC)	5320231	5320235	5320281	5320261	5320251	5320211	5320241 (220 V) 5320295 (110V)	5320201 (220 V) 5321201 (110 V)

11. Accessoires et Rechanges

Description	**Reference**
Flacon 1L PC (avec couverture)	4383001
Flacon 1L PSU(avec couverture)	4383000
Flacon 1,7L PC (avec couverture)	4383002
Flacon 1,7L PSU (avec couverture)	4383012
Support paroi 10 g avec 12Vdc aprovisionnement	4320300
Support paroi 10 g (sans 12Vdc) aprovisionnement)	4320301
Support paroi basic (non 10 g)	4320290
Expéditeur de batterie externe	4320033
Câble d'alimentation 12/24Vdc 2.5 A / IEC 60320/C8	4320032
Batterie 4,2A / 12V Ac-Pb	3320028
Filtre de bactéries	3320534
Tube PVC 1m 8x13mm	0940023
Cas de transport	3320223
Support pour flacons “Abbott”	4383015
Support pour flacons jetables	Consulter

Manufacturer	Fabricante	Fabricant

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. Las Nieves – 28935 - Móstoles - Madrid - SPAIN
Tel. : +34 91 616 4111 – Fax.: +34 91 616 4892

CE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. las Nieves
28935 Móstoles (Madrid)
Spain

declare under our sole responsibility that the products listed below are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Product type	***ELECTRICALLY POWERED MEDICAL SUCTION EQUIPMENT***
Product name	**V7 m , V7 mx ,** **V7 plus b , V7 plus b emergency ,** **V7 dc , V7 plus dc ,** **V7 ac , V7 plus ac**
Product Classification	**II a**
Issued on	**2010-10-06**
Validity date	**2015-10-05**
Approved by	**Oscar M. Jordán** *(Managing Director)*

WARRANTY	GARANTÍA	GARANTIE
Hersill warrants to the purchaser that this equipment is free from defects in material and workmanship for a period of **2** YEARS from the date of purchase by the original user. The guarantee does not cover damage to the device due to improper use or use of parts unauthorised by Hersill. This warranty does not cover normal wear, staining, discoloration or other cosmetic irregularity which does not impede or degrade the normal product performance	Hersill garantiza al comprador que este aparato está libre de defectos en materiales y mano de obra durante un periodo de **2** AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario original. La garantía no cubre daños en el equipo debidos a uso inapropiado o uso de piezas no autorizadas por Hersill. Esta garantía no cubre manchas, decoloración o irregularidades cosméticas que no limiten el funcionamiento normal del producto.	Hersill garantie garantit à l'acheteur le equipement contre tous les défauts de fabrication ou de composition des matariaux pour une durée de **2** ANS à partir de l'achat. La garantie ne couvre pas de dommages dans l'équipement étant donné a l'utilisation inadéquate ou utilisation de pièces non-autorisées par Hersill. Cette garantie ne couvre pas de taches, décoloration ou irrégularités cosmétiques qui ne limitent pas le fonctionnement normal du produit.